

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

09 mars 2021

*Faisant suite à l'examen du 09/03/2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 09/03/2021.***CONCLUSIONS****BR 7000, chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte**

Demandeur / Fabricant : SOCIÉTÉ PUYOLAISE D'ARTICLES CHAUSSANTS (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Celles définies sur la LPPR pour les CHUP pour adulte : Pour les patients adultes (au-delà de leur dix-huitième anniversaire), dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce : – les pathologies neuromusculaires évoluées, – les préventions de lésions, les lésions ou atteintes du pied liées à des pathologies neurologiques, vasculaires, métaboliques et orthopédiques avec risque évolutif en termes de douleur, de raideur et de troubles trophiques. Sont toutefois exclus les cas de déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateurs retenus :	Les autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR
Amélioration du SA :	ASA de niveau V (pas d'amélioration)
Type d'inscription :	Nom de marque, en l'absence de description générique existante. La Commission note que les spécifications techniques minimales, ainsi que les modalités de prescription, de délivrance et d'utilisation des CHUP définies à la LPPR permettent d'envisager la création d'une description générique pour les chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte dans l'indication sus visée. Elle considère en effet que, sous la réserve des exigences sus citées, des données cliniques spécifiques à chaque référence de CHUP ne sont pas nécessaires.
Durée d'inscription :	5 ans
Données	Données techniques spécifiques fondées sur les spécifications techniques

analysées :	minimales définies pour les CHUP retenues sur la LPPR, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques.
-------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Celles définies sur la LPPR pour les CHUP (cf. chapitre 05.1)
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies sur la LPPR pour les CHUP (cf. chapitre 05.2)
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible globale des CHUP ne peut être estimée compte tenu de la diversité des indications dont elles relèvent. A titre informatif, en 2019, la population rejointe de l'ensemble des CHUP pour adultes inscrites sur la LPPR était de 8 800 patients.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références de la gamme BR 7000 concernés par cet avis sont détaillés ci-dessous, précisant pour chaque modèle le coloris et les pointures disponibles :

Modèles et références	Coloris	Pointures
BR 7000 V1	BEIGE	35-42
BR 7000 V2	MARRON CLAIR	35-48
BR 7000 V3	BEIGE/MARRON	35-48
BR 7000 V4	MARRON FONCE	35-48
BR 7000 V5	NOIR	35-48
BR 7000 V6	CAFE	35-48
BR 7000 V7	GRIS	35-48
BR 7000 V8	CHOCOLAT	35-48

Les principales dimensions (en mm) des modèles de la gamme BR 7000, en fonction des pointures, sont données dans le tableau suivant :

	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
A	222	229	236	242	249	255	261	267	273	279	285	292	298	304
B	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94
C	59	60	61	62	63	64	62	66	67	68	69	70	71	72
D	225	230	235	240	245	250	255	260	265	270	275	280	285	290
E	28	28	29	29	29	30	30	30	31	31	31	32	32	32
F	322	329	336	343	350	357	364	371	378	385	392	399	406	413

Où :

A - longueur de la forme

B - largeur aux orteils

C - largeur de talon

D - périmètre à l'articulation métatarso-phalangienne

E - profondeur aux orteils (hauteur)

F - entrée (circonférence)

01.2. CONDITIONNEMENT

Par paire.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles retenues sur la LPPR pour les CHUP pour adultes :

Pour les patients adultes (au-delà de leur dix-huitième anniversaire), dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce :

- les pathologies neuromusculaires évoluées,
- les préventions de lésions, les lésions ou atteintes du pied liées à des pathologies neurologiques, vasculaires, métaboliques et orthopédiques avec risque évolutif en termes de douleur, de raideur et de troubles trophiques. Sont toutefois exclus les cas de déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire.

01.4. COMPAREURS REVENDIQUES

Les autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la 1^{ère} demande d'inscription sur la LPPR pour ces CHUP.

Les conditions de prise en charge des chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) ont été définies dans l'arrêté du 21 septembre 2006¹ (JO du 20 octobre 2006) à la suite des avis de la Commission du 20 octobre 2004² et du 22 février 2006³ puis revues dans l'arrêté du 24 juillet 2018⁴ (JO du 1^{er} août 2018) à la suite de l'avis de la Commission du 12 juin 2018⁵ sur les chaussures thérapeutiques de série à usage temporaire et prolongé. Dans cet avis, la CNEDiMTS avait émis des recommandations dans le cadre de la phase contradictoire faisant suite à l'avis de projet portant modification des modalités de prise en charge des chaussures thérapeutiques à usage temporaire et prolongé au chapitre 1^{er} du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale publié au Journal officiel le 28 décembre 2017.

L'arrêté du 24 juillet 2018⁴ prévoit l'inscription des CHUP sous nom de marque, dans le respect d'un cahier des charges technique, et définit les indications ainsi que les modalités de prescription et d'utilisation.

Les indications des CHUP pour adultes retenues sont les suivantes : « Pour les patients adultes (au-delà de leur dix-huitième anniversaire), dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce :

- les pathologies neuromusculaires évoluées,
- les préventions de lésions, les lésions ou atteintes du pied liées à des pathologies neurologiques, vasculaires, métaboliques et orthopédiques avec risque évolutif en termes de douleur, de raideur et de troubles trophiques. Sont toutefois exclus les cas de déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire. »

¹ Arrêté du 21 septembre 2006 relatif à la modification de la nomenclature des chaussures thérapeutiques de série à usage temporaire (CHUT), des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP), des chaussures orthopédiques, dénommées aussi chaussures thérapeutiques sur mesure, et de l'appareil spécial sur moulage inscrits aux chapitres 1er et 6 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000000427560&fastPos=33&fastRegId=1140491008&navigateur=navigatortexte&modifier=ARRETE&oldAction=rechExpTexteJorf>

² Avis de la commission du 20 octobre 2004 relatif aux chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP). HAS; 2004 (non publié)

³ Avis de la commission du 22 février 2006 relatif aux Chaussures thérapeutiques à usage temporaire, Chaussures thérapeutiques à usage prolongé et Chaussures thérapeutiques sur mesure. HAS; 2006 <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-398.pdf>

⁴ Arrêté du 24 juillet 2018 portant modification des modalités de prise en charge des chaussures thérapeutiques à usage temporaire et prolongé au chapitre 1er du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale
https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000037270144&oldAction=rechExpTexteJorf

⁵ Avis de la commission du 12 juin 2018 relatif aux chaussures thérapeutiques de série à usage temporaire et prolongé. HAS; 2018
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-06/chaussures_therapeutiques_a_usage_temporaire_et_prolonge_12_juin_2018_dm_eval_183_avis.pdf

Le cahier des charges technique est détaillé au paragraphe « 5.1 Spécifications techniques minimales » de cet avis.

Les modalités de prescription et d'utilisation retenues sont précisées plus loin au paragraphe « 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation ».

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration de conformité CE par le fabricant

03.2. DESCRIPTION

Les huit CHUP de la gamme BR 7000 sont des chaussures basses avec une tige en tissu en polyester, coton ou un mélange coton/polyester, selon les modèles.

Modèles	Matière de la tige
BR 7000 V1	100% polyester
BR 7000 V2	100% polyester
BR 7000 V3	100% polyester
BR 7000 V4	100% coton
BR 7000 V5	80% coton - 20% polyester
BR 7000 V6	100% coton
BR 7000 V7	100% polyester
BR 7000 V8	100% polyester

La tige comporte un soufflet en tissu extensible. L'ouverture de la chaussure se règle par des crochets agrippants. À l'avant et à l'arrière de la tige de la chaussure, des renforts sont insérés entre le dessus et la doublure : le « bout dur » (en matières souples : polyester et polyuréthane) à l'avant et le « contrefort » en polyester avec un renfort en mousse à l'arrière. Autour des malléoles, se trouvent un bourrelet souple, en mousse, et un anti-glisseur en cuir retourné, à l'intérieur, au niveau du talon.

L'intérieur de la chaussure ne présente aucune couture saillante. De la mousse est insérée entre le dessus et la doublure de la tige. Autour de l'entrée de la chaussure, tous les assemblages sont effectués selon la méthode piqué/retourné.

La première de montage est en cellulose élastomère.

La semelle est moulée, en polyuréthane, souple et antidérapante. C'est une semelle de type « cuvette » qui remonte tout autour, de plusieurs millimètres, sur la tige.

Si l'ajout d'une compensation est nécessaire, des adaptations de la semelle peuvent être réalisées par le professionnel de santé délivrant la CHUP, selon un mode opératoire défini par le fabricant.

La semelle interne est réalisée en 3 couches : textile synthétique nylon et mousse pour la partie inférieure et polyester pour le revêtement.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Chaussage du pied à risques (complications articulaires et cutanées relevant des pathologies diabétique, vasculaire, rhumatologique, traumatologique et neurologique, incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce).

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Les données fournies sont de nature technique. Il s'agit des résultats des essais effectués par le *Centro Tecnológico do Calçado de Portugal* (CTCP) pour tester la conformité des 8 modèles de CHUP BR 7000 aux spécifications techniques minimales définies pour les CHUP sur la LPPR, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques.

Les résultats obtenus pour chacun des 8 modèles de CHUP BR 7000 (modèles V1 à V8) sont reportés dans le tableau ci-après, ainsi que les valeurs retenues sur la LPPR selon les spécifications techniques minimales pour ce type de chaussures :

Critères testés – norme LPPR	Valeurs retenues sur la LPPR	BR 7000 V1	BR 7000 V2	BR 7000 V3	BR 7000 V4	BR 7000 V5	BR 7000 V6	BR 7000 V7	BR 7000 V8
Tige									
Résistance de la tige à la déchirure NF EN 13571	> 3 daN	10,9 daN	8,5 daN	7,3 daN	10,1 daN	5,4 daN	7,3 daN	9,1 daN	5,2 daN
Adaptabilité de la tige (déformation rémanente) NFG 62012	Entre 25 et 50 %	36 %	34 %	32 %	38 %	42 %	32 %	50 %	40 %
Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige NF EN 13515	≥ 20 mg/cm ² en 8 h	71 mg/cm ²	33 mg/cm ²	119 mg/cm ²	74 mg/cm ²	96 mg/cm ²	119 mg/cm ²	136 mg/cm ²	92 mg/cm ²
Semelle									
Absorption de la sueur des semelles premières NF EN ISO 22649	> 120 mg/cm ²	139 mg/cm ²	174 mg/cm ²	167 mg/cm ²	145 mg/cm ²	141 mg/cm ²	167 mg/cm ²	194 mg/cm ²	236 mg/cm ²
Résistance à l'abrasion : méthode d'essai applicable aux semelles d'usure NF EN 12770 : G 62001 Perte de volume	≤ 280 mm ³	76 mm ³	64 mm ³	188 mm ³	77 mm ³	73 mm ³	188 mm ³	49 mm ³	44 mm ³
Chaussure entière									
Résistance de la liaison tige/semelle NF EN ISO 17708	≥ 3 daN/cm	NA ^a							
Souplesse longitudinale de la chaussure	≤ 2,5 daN	< 0,25 daN ^b	1,7 daN	0,16 daN	< 0,25 daN ^b	0,16 daN	< 0,25 daN ^b	< 0,25 daN ^b	< 0,25 daN ^b
Source									
Date d'émission du rapport du CTCP		08/02/2021	18/02/2021	18/02/2021	18/02/2021	08/02/2021	18/02/2021	18/02/2021	18/02/2021
Numéro du rapport du CTCP		BA - 8223B/2019	BA - 5473C/2017	BA - 5678B/2018	BA - 8222B/2019	BA - 4728C/2018	BA - 8221B/2019	BA - 8224B/2019	BA - 8225B/2019

^a : NA car chaussure cousue
^b : Valeur mesurée non renseignée

D'après ces données, les 8 modèles de chaussures thérapeutiques à usage prolongé BR 7000 sont conformes aux six des sept critères techniques testés. La résistance de la liaison tige/semelle n'a pas été testée, car ce test n'est pas applicable pour les liaisons de type cousu.

Des différences de résultats sont constatées entre les différents modèles BR 7000 sur l'ensemble des critères testés, à savoir :

- Résistance de la tige à la déchirure : de 5,2 à 10,9 daN,
- Adaptabilité de la tige : de 32 à 50 % ;
- Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige : de 33 à 136 mg/cm² ;
- Absorption de la sueur des semelles premières : de 139 à 236 mg/cm² ;
- Résistance à l'abrasion de la semelle d'usure (perte de volume) : de 44 à 188 mm³.

Selon le demandeur, ces différences peuvent s'expliquer par :

- les différentes caractéristiques des matières premières utilisées pour la tige et la semelle première ;
- les propriétés de la semelle d'usure qui sont variables en fonction des conditions climatiques, du délai depuis la fabrication et de la surface utilisée pour réaliser les tests.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.2.1. MATERIOVIGILANCE

Les CHUP BR 7000 n'étant pas encore commercialisées, aucune donnée de matériovigilance n'est disponible.

Au total, les données spécifiques disponibles sont de nature technique. Elles montrent que les CHUP BR 7000 faisant l'objet de la demande sont conformes aux exigences des spécifications techniques de la LPPR.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les alternatives thérapeutiques disponibles sont l'utilisation des autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé, des chaussures thérapeutiques sur mesure ou des chaussures du commerce. Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé peuvent être considérées comme des chaussures de confort facilitant et sécurisant le chaussage par rapport à une situation ne permettant pas un chaussage par une chaussure du commerce mais ne relevant pas non plus de la prescription de chaussures sur mesure. De plus, ces chaussures autorisent l'utilisation d'autres dispositifs permettant une amélioration de la marche, une compensation ou une suppléance (orthèse palliative par exemple).

La place du dispositif dans la stratégie thérapeutique est le plus souvent primaire après une prise en charge médicale et dans un objectif de prévention de risques, ou secondaire à la phase de cicatrisation et de stabilisation en cas de chirurgie, notamment à la suite d'amputation partielle du pied.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données techniques spécifiques fournies, la Commission estime que les CHUP pour adulte BR 7000 ont le même intérêt thérapeutique que les autres CHUP pour adultes inscrites sur la LPPR dans l'indication suivante dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce :

- les pathologies neuromusculaires évoluées,
- les préventions de lésions, les lésions ou atteintes du pied liées à des pathologies neurologiques, vasculaires, métaboliques et orthopédiques avec risque évolutif en termes de douleur, de raideur et de troubles trophiques. Sont toutefois exclus les cas de déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les affections nécessitant l'utilisation de chaussures thérapeutiques à usage prolongé sont essentiellement celles de « situation de pied à risque », c'est-à-dire toutes les complications articulaires et cutanées relevant de la pathologie diabétique, vasculaire, rhumatologique, traumatologique et neurologique, incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce. Ces affections sont associées à un retentissement fonctionnel, en raison de la difficulté et de la limitation de la marche.

Les indications retenues sont à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie et peuvent être à l'origine d'un handicap définitif.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les épidémiologies de l'ensemble des indications susceptibles de relever d'une CHUP sont larges et ne peuvent être toutes décrites. Les principales pathologies concernées par ce dispositif sont celle du « pied diabétique » et l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI).

En France, la prévalence du diabète traité pharmacologiquement (tous types) était estimée à 5,2% de la population en 2019, soit 3,5 millions de personnes.

Selon les données de Santé Publique France, en 2019, le taux d'incidence brut des hospitalisations pour plaie du pied était de 874 pour 100 000 personnes diabétiques.

Entre 2016 et 2019, ce taux est passé de 805 à 874/100 000 personnes diabétiques, soit une augmentation de 9 %⁶.

En France, près de 3 % de la population présente une AOMI. Parmi les plus de 70 ans, environ une personne sur 5 est atteinte⁷.

04.2.3. IMPACT

D'autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour adultes étant inscrites sur la LPPR, les CHUP BR 7000 répondent à un besoin thérapeutique et de compensation du handicap déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les CHUP BR 7000 ont un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les complications articulaires et cutanées relevant de la pathologie diabétique, vasculaire, rhumatologique, traumatologique et neurologique, incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce.

⁶ Santé publique France. Diabète : données. Mise à jour le 14 novembre 2019. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/donnees/#tabs> [Consulté le 24/02/2021]

⁷ AMELI. Artérite des membres inférieurs. <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/arterite-membres-inferieurs/definition-causes-facteurs-risque> [Consulté le 24/02/2021]

En conclusion, la Commission estime que le Service Attendu des CHUP pour adultes BR 7000 est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

En l'absence de description générique existante, la Commission recommande une inscription sous nom de marque dans les indications définies sur la LPPR pour les CHUP pour adultes, dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce :

- les pathologies neuromusculaires évoluées,
- les préventions de lésions, les lésions ou atteintes du pied liées à des pathologies neurologiques, vasculaires, métaboliques et orthopédiques avec risque évolutif en termes de douleur, de raideur et de troubles trophiques. Sont toutefois exclus les cas de déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire.

La Commission note que les spécifications techniques minimales, ainsi que les modalités de prescription, de délivrance et d'utilisation des CHUP définies à la LPPR permettent d'envisager la création d'une description générique pour les chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte dans l'indication sus visée. Elle considère en effet que, sous la réserve des exigences sus citées, des données cliniques spécifiques à chaque référence de CHUP ne sont pas nécessaires.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles définies sur la LPPR pour les CHUP :

Fabrication

Tous les matériaux utilisés pour la fabrication d'une chaussure thérapeutique de série sont :

- sans défaut,
- réputés non allergiques,
- hygiéniques,
- confortables,
- non traumatisants,
- biocompatibles.

La forme

Une forme est indispensable à la réalisation de la chaussure thérapeutique de série.

La tige

Le dessus et la doublure de la tige sont, par principe, prélevés dans les peausseries. Toutefois, dans certains cas qui doivent rester limités et qui sont dictés par la pathologie ou les conditions d'utilisation, la peausserie peut être remplacée partiellement ou totalement par des tissus ou matériaux de synthèse répondant à tous les critères de qualité définis par la présente nomenclature.

Les éléments de renfort de la tige

Les éléments de renfort de la tige, s'ils existent, sont adaptés à la finalité thérapeutique. Ils sont habituellement en cuir ou peausserie mais ils peuvent être remplacés par des matériaux de synthèse respectant les critères de qualité susvisés.

Le semelage

Le semelage peut être en matériau naturel ou synthétique.

Propriétés mécaniques et hygiéniques de la chaussure thérapeutique de série

Une chaussure thérapeutique de série est conforme aux normes :

- NF EN 13571 : Résistance de la tige à la déchirure > 3 daN (decaNewton)
- NFG 62012 : Adaptabilité de la tige (déformation rémanente entre 25 et 50 %)
- NF EN 13515 : Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige > ou égale à 20 mg/cm² en 8 heures
- NF EN ISO 22649 : Absorption de la sueur des semelles premières (>120 mg/cm²)
- NF EN 12770 : G 62001 : méthode d'essai applicable aux semelles d'usure-résistance à l'abrasion.

Perte de volume ≤ 280 mm³ pour chaussures à augmentation du volume de l'avant pied
Perte de volume ≤ 450 mm³ pour chaussures post opératoire à décharge de l'avant pied ou du talon.

- NF EN ISO 17708 : Liaison tige/semelle > ou égale à 3 daN/cm

De plus, la souplesse longitudinale de la chaussure est telle que la force nécessaire à la plier soit inférieure ou égale à 2,5 daN.

Un rapport de conformité aux exigences ci-dessus, basé sur les résultats de tests réalisés par un laboratoire externe certifié, devra être établi par le fabricant

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies sur la LPPR pour les CHUP :

Prescription

La prescription doit être libellée sur une ordonnance indépendante de celles comportant d'autres prescriptions. Elle répond à une finalité thérapeutique.

Délivrance

Les CHUP sont délivrées par paire, les deux chaussures étant de conformation similaire ou non pour une différence de pointure pied droit - pied gauche inférieure à 13 mm. Une chaussure figurant dans la LPP est disponible dans toutes les pointures de la catégorie choisie par le fabricant.

La prise en charge d'une chaussure thérapeutique à usage prolongé n'intervient qu'à condition que sa délivrance soit précédée d'un essayage effectué dans le local de vente, en présence d'un professionnel habilité à délivrer ce dispositif médical. Les locaux des professionnels habilités à délivrer ces dispositifs sont équipés de manière à garantir l'intimité du patient lors de l'accueil et des essayages, et dans le respect des règles d'hygiène. Un espace minimum de déambulation est requis. Lorsque le patient n'est pas en capacité de se déplacer, un essayage au domicile du patient en présence d'un professionnel habilité est possible. Cet essayage de la chaussure thérapeutique doit permettre au patient d'apprendre à ajuster la chaussure thérapeutique à usage prolongé à son pied en fonction de sa pathologie et à l'utiliser.

Compte tenu du rôle et des conditions de délivrance assignés au professionnel habilité à délivrer ces dispositifs, il ne peut y avoir de prise en charge de ces dispositifs lorsqu'ils sont achetés à distance.

Durée de prise en charge

La prise en charge des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) est assurée pour une durée minimale d'un an pour les adultes à compter de la date de livraison.

Garantie

La garantie (fournitures et main-d'œuvre) relative à la fabrication, à la finition et à la qualité s'étend sur une période de six mois à compter de la date de livraison pour une chaussure

thérapeutique de série à usage prolongé (CHUP). Le fabricant s'engage à tenir un stock permanent afin de répondre favorablement à tout moment aux commandes des fournisseurs.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) des CHUP BR 7000 par rapport aux autres CHUP inscrites sur la LPPR.

07 ÉTUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier des CHUP. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas de ces dispositifs, les indications retenues par la Commission sont larges et ne permettent pas d'estimer précisément la population cible des CHUP pour adultes. Néanmoins, la population rejointe correspondant au nombre de patients ayant bénéficié des CHUP peut être estimée.

Au cours des 5 dernières années, le nombre de paires de CHUP pour adultes prises en charge par l'Assurance maladie⁸ (France entière, après extrapolation à tous les régimes), varie entre 7 700 et 9 300 paires par an.

Année	2015	2016	2017	2018	2019
Nombre de paires remboursées	7 744	8 658	9 000	9 295	8 804

La population cible globale des CHUP ne peut être estimée compte tenu de la diversité des indications dont elles relèvent. A titre informatif, en 2019, la population rejointe de l'ensemble des CHUP pour adultes inscrites sur la LPPR était de 8 800 patients.

⁸ Estimation d'après les données fournies par l'assurance maladie rapportant le nombre de dispositifs remboursés par année par le régime général et extrapolation pour la France entière - LPP'AM 2006-2019 : <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php> [Consulté le 24/02/2021]